

令和3年6月(第348回)東邦大学医療センター大森病院治験審査委員会 議事録概要

開催日時:2021/6/21(火)15時30分~16時40分

ZOOM によるWeb会議

出席:川合眞一、南木敏宏、松本高広、赤羽悟美、上野雅子、岡野成子、佐野昌美、島田英昭^{*}、
高橋浩之、根本隆洋、原田将則、元木康裕、吉澤定子

^{*}公務のため審議2より退席

欠席:須崎利泰、田中明美

【審議事項(配布資料)】

1.新規治験

ROH-101の第Ⅲ相試験-サイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験-

審議・結論

審査した結果、新規治験の実施を承認した。

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3

審議・結論

審査した結果、新規治験の実施を承認した。但し、南木は審議に不参加。

2. 安全性情報等に関する報告書

No	治験名	依頼者	開発相	対象疾患	受付日
1	AG-348 (011)	コーヴァンス・ジャパン	Ⅲ	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2021/5/25
2	AG-348 (011)	コーヴァンス・ジャパン	Ⅲ	成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	2021/6/8
3	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/5/6
4	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/5/12
5	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/5/19
6	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/5/25
7	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/6/2
8	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/6/4
9	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2021/5/6
10	BAY94-8862	バイエル薬品	Ⅲ	心不全	2021/5/20
11	E0302	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/6/9
12	Filgotinib(長期)	ギリアド・サイエンシズ	製販後	関節リウマチ	2021/5/31
13	GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応	2021/5/10
14	GB-0998	日本血液製剤機構	Ⅲ	腎移植後抗体関連型拒絶反応	2021/5/18
15	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2021/5/14
16	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌	2021/6/7
17	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡	2021/4/28
18	MT-1186-A01	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/6/7
19	MT-1186-A02	田辺三菱製薬	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症	2021/6/7
20	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん	2021/5/20
21	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓栓性肺高血圧症	2021/5/13
22	NS-304C	日本新薬	Ⅲ	慢性血栓栓性肺高血圧症	2021/5/27
23	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2021/5/13
24	NS-304P	日本新薬	Ⅱ	—	2021/5/27
25	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2021/5/6
26	OBP-301	中外製薬	再生	食道癌	2021/5/19
27	ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—	2021/6/9

28	PHOENIX001	消化器外科/島田英昭	Ⅲ	胃癌	2021/6/9
29	TQJ230	ノバルティスファーマ	Ⅲ	心血管疾患の既往を有する患者	2021/5/20

上記内容について審査した結果、治験の継続を承認した。但し、No15、16、25、26については、川合は審議に不参加。No12、18～26については、南木は審議に不参加。

3. 重篤な有害事象報告

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
30	ONO-1101 (第1報)	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—
31	ONO-1101 (第2報)	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—

上記内容について、審査した結果、治験の継続を承認した。

4. 治験に関する変更申請書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
32	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
	治験実施計画書 ALXN1210-ALS-308に対する国内における追加事項、同 別紙1、COVID-19 Vaccine Memo、新型コロナウイルス感染症に伴う治験参加中の患者様への対応についてについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
33	AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—
	治験実施計画書、説明文書同意文書、治験薬取り扱い手順書、治験薬投与期間についてのレターについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
34	BAN2401-303	エーザイ	Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病
	PET/CT検査問診・承諾書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。但し、南木は審議に不参加。			
35	BAN2401-303	エーザイ	Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病
	アミロイドPET検査のご案内、タウPET検査のご案内について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。但し、南木は審議に不参加。			
36	J041492	中外製薬	Ⅲ	進展型小細胞肺癌
	治験実施計画書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。但し、川合、南木は審議に不参加。			
37	ISN001	イシンファーマ	再	表皮水疱症
	「被験者による印象」について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
38	ISN001	イシンファーマ	再	表皮水疱症
	治験実施計画書、同 別紙について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
39	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡
	患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
40	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡
	治験薬概要書の改訂に関するレターについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
41	MEDI-563	アストラゼネカ	Ⅲ	類天疱瘡
	責任医師レター COVID19ワクチンガイドンスについて変更申請が提出され、審査した結果、承認した。			
42	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
	治験薬概要書補遺01、INVESTIGATOR'S BROCHURE ver. 19 ADDENDUM NO. 01について変更申請が提出され、審査した結果、承認した。但し、南木は審議に不参加。			

5. モニタリング報告書

No.	治験名	依頼者	開発相	対象疾患
43	AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—
44	ONO-1101	呼吸器外科/伊豫田明	Ⅱ/Ⅲ	—

上記内容について、モニタリング報告内容を確認し、審査した結果、承認した。

【報告事項】

1. 迅速審査報告（全て承認済み）

治験に関する変更

治験名	依頼者	開発相	対象疾患
AM-P2-COVID	救急救命センター/本多満	Ⅱ	—
別表1自ら治験を実施する者、別表2治験薬管理責任者、別表3記録管理責任者の変更。			
BAN2401-303	エーザイ	Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病
治験実施計画書 別紙の変更。			
E0302	脳神経内科/狩野修	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症
治験分担医師の変更。			
KW-3357	協和キリン	Ⅲ	妊娠高血圧腎症
治験実施計画書別冊の変更。			
Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	Ⅲ	食道扁平上皮がん
治験実施計画書 別冊の変更。			

2. 治験実施計画書等修正報告

治験名	依頼者	開発相	対象疾患	責任医師
SB240563	グラクソ・スミスクライン	Ⅲ	慢性副鼻腔炎	

全ての報告内容を確認した。